

Forma del consenso informato

Autore: Redazione

In: Diritto civile e commerciale

Il quarto comma dell'art. 1, in ordine alla forma che deve assumere il **consenso informato**, prevede che: "Il consenso informato è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per le persone con disabilità, attraverso dispositivi che consentano loro di comunicare e deve essere inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico".

Requisiti

Trattasi di un'autentica novità introdotta dal Legislatore in quanto, sino ad oggi, la prestazione del consenso da parte del paziente non era soggetta ad alcuna forma particolare sebbene l'**art. 35 del Codice Deontologico** parlasse di "**informazione scritta**". Deve essere peraltro ben chiaro che la giurisprudenza ha ritenuto non sempre esaustiva, in assenza di esplicita previsione normativa, la forma scritta. Il **modulo** di consenso compilato e sottoscritto sia dal paziente che dal medico agevola evidentemente la prova della sussistenza del consenso, purché tuttavia sia: "dettagliato, chiaro, completo e perfettamente intellegibile dal paziente" (1). In difetto, laddove sia: "sintetico, non dettagliato e generico", il modulo del consenso, pur sottoscritto, non è stato invece ritenuto "idoneo a ritenere assolto l'onere di informazione" (2).

La giurisprudenza di legittimità

Anche la Suprema Corte era intervenuta sul punto affermando che: "l'obbligo di informazione in questione non può ritenersi debitamente assolto mediante la mera sottoscrizione - come nella specie - di un generico e non meglio precisato "apposito modulo", dovendo ... risultare per converso acclarato con certezza che il paziente sia stato dal medico reso previamente edotto delle specifiche modalità dell'intervento, dei relativi rischi, delle possibili complicazioni, ecc." (3). Difatti: «l'assoluta indeterminatezza della manifestazione di consenso rende la dichiarazione (ndr scritta) del tutto inidonea ad assumere il carattere di dichiarazione di consenso informato» (4). Il consenso deve essere specifico e esplicito, nonché reale ed effettivo, non essendo consentito il **consenso presunto**. Il consenso deve essere pienamente consapevole e completo, ossia deve **essere "informato"**: "dovendo basarsi su informazioni dettagliate fornite dal medico, ciò implicando la piena conoscenza della natura dell'intervento medico e/o chirurgico, della sua portata ed estensione, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative" (5). A tal riguardo, la Suprema Corte, richiamando il

suo orientamento pregresso secondo il quale non risponde all'obbligo di fornire un valido ed esaustivo consenso informato il medico il quale ritenga di sottoporre al paziente, perché lo sottoscriva, un modulo del tutto generico, da cui non sia possibile desumere con certezza che il paziente medesimo abbia ottenuto in modo esaustivo le suddette informazioni, ha ritenuto non sufficiente la circostanza che alla paziente fosse stato consegnato un depliant informativo relativo all'intervento chirurgico di cheratomia radiale che venne svolto all'occhio destro della paziente. In altre parole, la semplice presenza di un modulo per il consenso informato sottoscritto dal paziente non è di per sé sufficiente per considerare dimostrato che il paziente sia stato adeguatamente e compiutamente informato in misura tale da aver compiutamente prestato un **consenso libero e consapevole**. Alla luce dell'esplicita previsione legislativa di cui al quarto comma, oggi non possono più sussistere dubbi circa l'obbligatorietà per le strutture e gli esercenti le professioni sanitarie di fornire la prova di aver adeguatamente informato il paziente a mezzo di documenti scritti o di videoregistrazioni. Per essere ancora più espliciti, il consenso informato non potrà più essere provato oralmente. È tuttavia altrettanto vero che circa le caratteristiche ed i requisiti che dovrà avere tale documentazione, si dovrà tener conto degli orientamenti giurisprudenziali in materia che abbiamo in precedenza ricordato.

Il presente contributo è trattato da

Note

(1) Tribunale di Milano Dott. Spera 23 febbraio 2005 n. 2331.

(2) Tribunale di Milano Dott. Spera 29 marzo 2005 n. 3520; Tribunale di Milano Dott. Pertile, 8 novembre 2006 n. 12224.

(3) Cass. 21 aprile 2016 n. 8035; in senso conforme Cass. 8 ottobre 2008 n. 24791.

(4) Cass. 12 giugno 2015 n. 12205.

(5) Cass. 4 febbraio 2016 n. 2177. Cassata una sentenza di merito che aveva respinto una domanda risarcitoria avanzata da una signora che si lamentava di non essere stata adeguatamente informata dal chirurgo sulla natura e i rischi dell'intervento, al quale non si sarebbe sottoposta se fosse stata informata delle insorgenza delle intervenute complicanze. La domanda era stata respinta in primo e secondo grado in quanto era stato escluso che la paziente non fosse stata adeguatamente informata dal chirurgo sui disturbi poi manifestati, giacché, prima dell'intervento, lo stesso le consegnò un depliant informativo.

<https://www.diritto.it/forma-del-consenso-informato/>